

Mehanička svojstva ortopedskih čeličnih implantata u simuliranim biološkim uvjetima

Labidi, May; Dobrić, Ivan; Antabak, Anko

Source / Izvornik: *Liječnički vjesnik*, 2023, 145, 184 - 190

Journal article, Published version

Rad u časopisu, Objavljena verzija rada (izdavačev PDF)

<https://doi.org/10.26800/LV-145-5-6-2>

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:105:727468>

Rights / Prava: [Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International/Imenovanje-Nekomercijalno-Bez prerada 4.0 međunarodna](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-19**



Repository / Repozitorij:

[Dr Med - University of Zagreb School of Medicine Digital Repository](#)





Mehanička svojstva ortopedskih čeličnih implantata u simuliranim biološkim uvjetima

Mechanical properties of stainless steel orthopaedic implants in simulated biological conditions

May Labidi¹ , Ivan Dobrić², Anko Antabak²

¹Trauma and Orthopaedics Department, University Hospitals Birmingham, Birmingham, UK

²Klinika za kirurgiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, KBC Zagreb

Deskriptori

NEHRĐAJUĆI ČELIK – kemija;
BIOKOMPATIBILNI MATERIJALI – kemija;
KOROZIJA; ISPITIVANJE MATERIJALA – metode;
TJELESNA TEKUĆINA;
PROTEZE I IMPLANTATI;
ORTOPEDSKE PLOČICE

Descriptors

STAINLESS STEEL – chemistry;
BIOCOMPATIBLE MATERIALS – chemistry;
CORROSION; MATERIALS TESTING – methods;
BODY FLUIDS; PROSTHESES AND IMPLANTS;
BONE PLATES

SAŽETAK. Brojna su propitivanja potrebe rutinskog odstranjenja metalnog implantata nakon saniranja prijeloma kosti. Pretežita indikacija za odstranjenje jest slabljenje mehaničkih svojstava i pucanje implantata prije cijeljenja kosti. Cilj ovog istraživanja bio je ispitati mehanička svojstva osteosintetske pločice izrađene od standardnoga kirurškog čelika u simuliranim biološkim uvjetima. U istraživanju smo koristili implantate nehrđajućeg čelika 316L i pohranili ih kroz godinu dana u simuliranome biološkom mediju (engl. SBF – *simulated body fluid*). Analizirano je 48 pločica standardnoga kirurškog čelika podijeljeno u četiri skupine. Jedna je kontrolna. Ostale su bile uronjene u otopine različitih pH vrijednosti. Uronjene pločice testirane su nakon godinu dana, a kontrolna odmah na početku istraživanja. Tijekom godinu dana analizirala se promjena mikrostrukture uronjenih pločica skenirajući elektronskim mikroskopom (SEM) u pet navrata, a kontrolna grupa samo jednom. Na pločicama koje su bile u biološkim simuliranim uvjetima, bez obzira na pH medija, značajno je veći broj jamičastih korozija kod mjerenja nakon šest mjeseci i godinu dana. Nakon godinu dana pohrane u medijima različite pH mjerene su vrijednosti mehaničkog, statičkog i dinamičkog opterećenja pločica. Niti jedno načinjeno mehaničko testiranje nije pokazalo statistički značajnu razliku između kontrolne skupine pločica i onih koje su bile u biološki simuliranim uvjetima kroz godinu dana. Nepromijenjena mehanička svojstava istraživanih implantata, unatoč značajnim promjenama mikrostrukture nastale kao posljedica jamičaste korozije u biološki simuliranim uvjetima, otklanjaju vjerojatnost slabljenja pločice kao i indikaciju za njezino odstranjenje u tom vremenskom razdoblju.

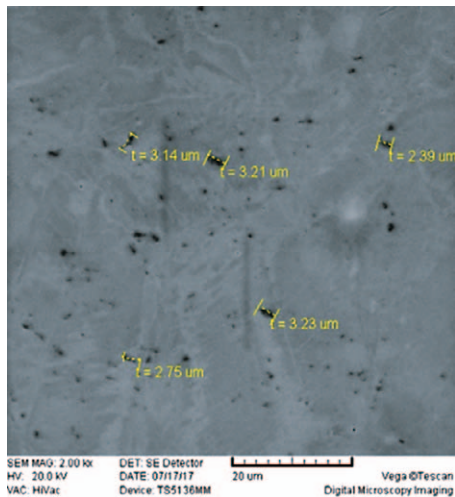
SUMMARY. Questioning the routine metal implant removal after bone fracture healing has increased. One of the main indications for removal is metal weakening in biological bone healing conditions, in addition to reports about its breakage even prior to bone healing. The aim of this study is to investigate the mechanical properties of osteosynthesis plates made out of standard surgical stainless steel in simulated biological conditions. Implants made out of 316L stainless steel were kept for one year in simulated body fluid (SBF). We analysed 48 plates made out of standard surgical stainless steel that were divided in four groups. One was the control group and the remaining were immersed in solutions with various pH values according to pH changes during bone fracture healing. The immersed plates were tested mechanically through one year, and those in the control group at the beginning of the study. During one year microstructural changes of the immersed plates were examined five times using a scanning electron microscope (SEM), and only once in the control group. There were significant microstructural pitting corrosion changes after six months and after one year in all plates that were in simulated biological conditions, regardless of the group pH value. Static and dynamic mechanical plate loading tests were performed one year after storage in solutions with various pH values. Following the complete mechanical testing no statistically significant changes were found between groups kept in simulated biological conditions for one year and the control group. The study showed no changes in the mechanical properties of the investigated implants regardless of significant microstructural changes as a consequence of pitting corrosion in simulated biological conditions, which precludes the probability of implant weakening and indication for its removal one year after fracture fixation.

Rutinsko odstranjenje osteosintetskoga metalnog implantata po sanaciji prijeloma polako ali sigurno prestaje biti rutinsko. Više je razloga ovom trendu. Kirurški zahvat kojim se odstrani implantat (ekstrakcija) prate moguće brojne komplikacije (anestezioološke, odgođeno cijeljenje rane, neurovaskularna oštećenja).^{1–4}

Adresa za dopisivanje:

May Labidi, dr. med., <https://orcid.org/0000-0002-2571-6633>
Trauma and Orthopaedics Department, University Hospitals Birmingham,
Birmingham, UK, e-pošta: mmlabidi@yahoo.com

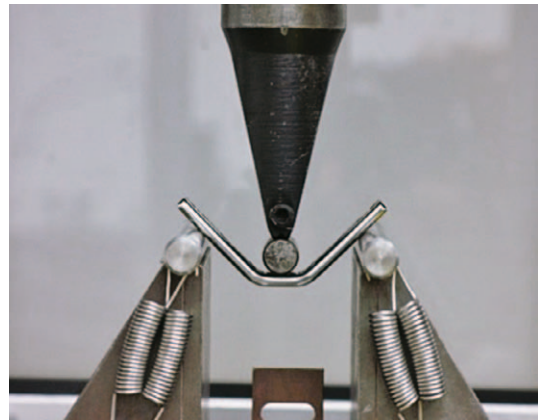
Primljeno 1. ožujka 2023., prihvaćeno 14. ožujka 2023.



SLIKA 1. PRIMJER PROMJENA JAMIČASTE KOROZIJE I NJIHOVIH DIMENZIJA PRIKAZAN SEM-OM, DRUGO MJERENJE DVADESET I OSMOGA DANA

FIGURE 1. AN EXAMPLE OF PITTING CORROSION CHANGES AND THEIR DIMENSIONS VIEWED WITH SEM, SECOND MEASUREMENT ON TWENTY-EIGHTH DAY

Štetnost, infektogenost i kancerogenost metalnih implantata na dulji period nisu dokazane.^{5,6} Operacijski postupak je financijski trošak i retraumatizacija bolesnika. No, neki autori i dalje smatraju kako je poželjno odstraniti implantat.^{7,8} Literaturna analiza indikacija te zadovoljstvo bolesnika nakon ekstrakcije govori kako je više od 60% indikacija bio slijed navika bez jasnog razloga i povoda u bolesnika.^{5,9} Brojni su ortopedski kirurzi koji se ne slažu s rutinskim odstranjivanjem implantata.^{8,10} Zagovornici rutinske ekstrakcije svoj stav temelje na uvriježenom mišljenju kako u jednogodišnjem periodu slabe mehanička svojstva metalnog implantata i kako ga nužno treba odstraniti. Najčešće promjene strukture metalnog implantata jesu mikrostrukturalne promjene, jamičaste korozije (JK) 316L nehrđajućeg čelika.^{11–13} Analize slabljenja mehaničkih svojstva nehrđajućeg čelika 316L i izvješća o odstranjenju implantata zbog puknuća publiciraju se sporadično.^{14,15} Promjene mikrostrukture metalnog implantata i njegovo slabljenje *in vivo* nije moguće istraživati.^{16,17} Problem uzroka pucanja implantata obrađuje se rijetko, većinom na razini prikaza slučaja, bez ijedne multicentrične studije koja bi mogla dati neke informacije realitetnim prikazom slijeda događaja.^{16,18} Uz to, izvješća o pojedinim slučajevima razlikuju se po svojstvu materijala odstranjenog implantata.¹⁹ U ovoj studiji analizira se „kirurški čelik“, a to je nehrđajući čelik 316L, jer se unatoč modernijim materijalima i dalje najčešće koristi u svijetu.^{20–21} Autori analiziraju *in vitro* promjene mikrostrukture i mehaničkih svojstava pločica kirurškog čelika nakon uranjanja u SBF (engl. *simulated body fluid*) tekućinu²² različitih kiselosti.^{23,24} Na taj se način simuliraju uvjeti u kojima se nalaze



SLIKA 2. PRIKAZ MAKSIMALNOG PROGIBA PLOČICE KOD STATIČKOGA MEHANIČKOG TESTIRANJA

FIGURE 2. PRESENTATION OF MAXIMUM PLATE BENDING IN STATIC MECHANICAL TESTING

pločice prilikom cijeljenja prijeloma. U radu se bilježe promjene svojstava kirurškog čelika u simuliranim biološkim uvjetima kroz godinu dana, kroz pojavnost jamičastih korozija te odgovorom na mehaničke testove statičke i cikličke prirode.

Metode

Za potrebe ove studije korišteno je četrdeset i osam ($n = 48$) jednakih kompresijskih pločica DCP (engl. *dynamic compression plate*) debljine 3,5 mm, duljine 74 mm, svaka sa šest otvora za vijke iz iste serije istog proizvođača. Pločice su izrađene od nehrđajućeg čelika 316L²⁵ proizvođača Synthes® iz Švicarske. Ispitivane su istovjetne pločice podijeljene u četiri skupine, svaka po dvanaest komada. Skupine su uronjene u SBF (engl. *simulated body fluid*; tekućina prema Kokubo i sur. 1991.²²) koja se titrirala s mliječnom kiselinom radi postignuća različitih pH-vrijednosti. Prva je uronjena u otopinu pH-vrijednosti 7,0; druga je uronjena u otopinu pH-vrijednosti 6,0, a treća skupina uronjena je u otopinu pH-vrijednosti 5,0. Različite pH-vrijednosti otopina bile su u skladu s promjenama kiselosti na mjestu prijeloma kako bi se simuliralo zbivanje stvarnog vremena i biološkog stanja.^{23–27} Kontrolna skupina (12 pločica) nije bila uronjena u otopine. Za analizu promjena mikrostrukture korištena je skenirajuća elektronska mikroskopija (SEM-analiza) površine metalne pločice. Bilježena je pojavnost broja JK po površini vidnog polja za svaku pločicu. Elektronski mikroskop na povećanju 2000 x davao je sliku vidnog polja veličine 75 x 75 mikrometara, odnosno površine 5,63 mm². Bilježene su JK promjera većeg od dva mikrometra (slika 1). Ukupno je načinjena SEM-analiza svih 48 pločica u pet vremenskih termina. Nulta analiza je rađena prije uranjanja. Prvi termin je deseti, drugi 28., treći 182., a četvrti 365. dan nakon uranjanja.

TABLICA 1. PRIKAZ POJAVNOSTI JAMIČASTIH KOROZIJA PO SKUPINAMA (OVISNO O pH MEDIJA U KOJI SU URONJENE) I TERMINA MJERENJA SEM ANALIZOM, TRAJANJE POTAPANJA U DANIMA

TABLE 1. PRESENTATION OF OCCURRENCE OF PITTING CORROSIONS BY GROUPS (DEPENDING ON THE pH OF THE IMMERSION MEDIUM), TIMING OF SEM ANALYSIS, AND DURATION OF IMMERSION IN DAYS

Termini (dani) / Term (days)	Skupina / Group	N	Aritmetička sredina / Arithmetic mean	SD	Min	Max	Centile / Percentile		
							25.	Medijan / Median	75.
0. mjerenje / 0 measurement (0)	I	12	20,00	20,423	0	66	1,25	17,00	36,00
	II	12	23,83	15,349	9	63	12,00	19,50	33,50
	III	12	11,08	14,177	0	41	0,50	4,50	22,25
	Kontrola / Control	12	13,50	16,893	0	57	0,25	9,00	22,25
1. mjerenje / 1st measurement (10)	I	12	6,58	12,398	1	44	1,00	2,00	3,75
	II	12	4,25	2,800	0	10	3,00	3,50	5,00
	III	12	6,08	6,501	0	21	1,00	3,50	9,75
2. mjerenje / 2nd measurement (28)	I	12	23,50	16,161	6	55	12,25	18,00	33,50
	II	12	27,33	15,447	12	62	13,25	26,00	34,00
	III	12	37,33	19,727	17	81	21,50	30,00	54,00
3. mjerenje / 3rd measurement (182)	I	12	21,75	17,211	2	58	6,25	17,50	35,50
	II	12	34,33	22,580	8	80	18,50	29,00	53,75
	III	12	57,75	32,003	13	135	33,25	55,00	69,75
4. mjerenje / 4th measurement (365)	I	12	89,92	45,236	36	195	57,75	75,50	121,75
	II	12	93,50	39,339	39	160	59,00	92,00	125,25
	III	12	164,67	60,446	30	257	138,50	170,00	205,00

Skupina / group = I pH 7,0; II pH 6,0; III pH 5,0, N = broj pločica / number of plates, SD = standardna devijacija / standard deviation, Min = minimalna vrijednost / minimum value, Max = maksimalna vrijednost / maximum value

Pločice su nakon jednogodišnjeg simuliranja uvjeta cijeljenja kosti u različitim uvjetima kiselosti izvađene iz otopina i podvrgnute nakon SEM-analize mehaničkim testovima. Mehanički testovi su bili statičke i cikličke prirode. Statički testovi su provedeni na kidalici Beta 50-5 (*Messphysik Materials Testing GmbH*, Austrija). Postupak je proveden do maksimalnog progiba pločice na način prikazan na slici 2. Dinamički ciklički testovi provedeni su na servohidrauličkoj umaralici LFV-50-HH (*Walter Bai AG*, Švicarska). Za provedbu dinamičkih cikličkih ispitivanja napisan je programski kôd opterećenja uzoraka (sinusoidalni oblik, frekvencija 5 Hz, sila 6,3 kN).

Statističke metode

Priprema podataka izvršena je pomoću računalnoga tabličnog kalkulatora *Microsoft Office Excel*. Podatci su prikazani tablično i grafički. Kontinuirane vrijednosti prikazane su kroz medijane i interkvartilne raspone (IQR), a razlike između njih analizirane su testom Kruskal-Wallis. Načinjeni su Boxovi i Whiskerovi plotovi unutar kojih su prikazane vrijednosti medijana, interkvartilnih raspona, minimalnih i maksimalnih

nih vrijednosti te ekstremnih vrijednosti koje se od medijana razlikuju za više od 1,5 interkvartilna raspona. P vrijednosti manje od 0,05 smatrane su značajnima. U analizi se koristila programska podrška IBM SPSS Statistics, verzija 25.0 (<https://www.ibm.com/analytics/spss-statistics-software>).

Rezultati

Jamičaste korozije

Kontrolna skupina od 12 pločica nije bila uronjena u otopine, a srednja vrijednost mjerenja za ove pločice bila je 13,5 JK po vidnom polju. Desetog dana potapanja prva skupina (12 pločica potapanih u otopinu pH 7,0), imala je srednju vrijednost od 20 JK, druga skupina (potapana u otopinu pH 6,0) 23,8, a treća skupina (potapana u otopinu pH 5,0) 11,1 po vidnom polju veličine 5,63 mm². Izmjerene i izračunate vrijednosti mjerenja koja su rađena 28. dana i nakon šest mjeseci detaljno su prikazane u tablici 1.

Rezultati mjerenja i srednjih vrijednosti nakon 365 dana potapanja pločica jesu: prva skupina 89,9 JK, druga skupina 93,5 JK, treća skupina 164,7 JK. U tablici 2 prikazana je statistički značajna razlika ukupnog

broja JK po kiselosti između skupina u trećem (šest mjeseci potapanja) i četvrtom mjerenju (dvanaest mjeseci potapanja).

TABLICA 2. STATISTIČKA ZNAČAJNOST UKUPNOG BROJA JAMICA KOD TREĆEG I ČETVRTOG MJERENJA

TABLE 2. STATISTICAL SIGNIFICANCE OF TOTAL PIT NUMBER AT THIRD AND FOURTH MEASUREMENT

Kruskal-Wallis H-test			
Termini (dani) / Term (days)	Ukupan broj jamica korozije / Total corrosion pit number	df	P
0. mjerenje / 0 measurement (0)	6,005	3	0,111
1. mjerenje / 1st measurement (10)	1,493	2	0,474
2. mjerenje / 2nd measurement (28)	4,581	2	0,101
3. mjerenje / 3rd measurement (182)	10,089	2	0,006
4. mjerenje / 4th measurement (365)	11,339	2	0,003

df = stupanj slobode / degree of freedom, P > 0,005 nije statistički značajno / no statistical significance

TABLICA 3. RAZLIKE U MAKSYMALNOJ SILI U NJUTNIMA (N) KOJA DOVODI DO PROGIBA TIJEKOM STATIČKOGA MEHANIČKOG OPTEREĆENJA IZMEĐU POJEDINIH SKUPINA OVISNO O KISELOSTI MEDIJA: TEST KRUSKAL-WALLIS

TABLE 3. DIFFERENCE IN MAXIMUM FORCE IN NEWTONS (N) THAT CAUSES PLATE BENDING BETWEEN INDIVIDUAL GROUPS DEPENDING ON MEDIA ACIDITY DURING STATIC MECHANICAL LOADING: KRUSKAL-WALLIS TEST

Skupina prema pH / Group by pH	Aritmetička sredina / Arithmetic mean	SD	Min	Max	Centile / Percentile		
					25.	Medijan / Median	75.
pH 7,0	1444,80	43,64	1409	1503	1410,00	1421,00	1491,50
pH 6,0	1422,00	26,55	1397	1451	1397,50	1415,00	1450,00
pH 5,0	1419,60	45,71	1366	1480	1381,50	1403,00	1466,00
Kontrola / Control	1408,40	9,76	1394	1418	1400,00	1407,00	1417,50

SD = standardna devijacija / standard deviation, Min = minimum / minimum, Max = maksimum / maximum

TABLICA 4. RAZLIKE U MAKSYMALNOM PROGIBU (MM) TIJEKOM STATIČKOGA MEHANIČKOG OPTEREĆENJA IZMEĐU POJEDINIH SKUPINA OVISNO O KISELOSTI MEDIJA

TABLE 4. DIFFERENCE IN MAXIMUM BENDING (MM) DURING STATIC MECHANICAL LOADING BETWEEN INDIVIDUAL GROUPS DEPENDING ON MEDIA ACIDITY

Skupina prema pH / Group by pH	Aritmetička sredina / Arithmetic mean	SD	Min	Max	Centile / Percentile			
					25.	Medijan / Median	75.	
Maksimalni progib / Maximum bending (mm)	pH 7,0	6,13	0,39	5,718	6,612	5,72	6,26	6,47
	pH 6,0	6,35	0,56	5,524	6,991	5,83	6,42	6,85
	pH 5,0	6,01	0,80	5,177	7,130	5,39	5,63	6,83
	Kontrola / Control	6,04	0,58	5,264	6,771	5,50	6,05	6,57

SD = standardna devijacija / standard deviation, Min = minimum / minimum, Max = maksimum / maximum, mm = milimetar / millimeter

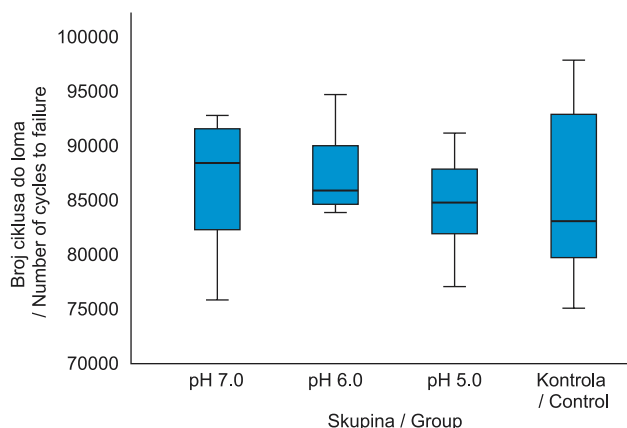
Progib i puknuće uzoraka

Statička mehanička opterećenost

Sile maksimalnoga mehaničkog opterećenja mjerenje su po skupinama pločica ovisno o kiselosti medija u kojemu su bile potopljene. Bilježena je maksimalna sila savijanja za pločice svake skupine, a srednja vrijednost je računata za tu skupinu pločica. Aritmetička sredina vrijednosti maksimalne sile statičkog opterećenja kontrolne skupine pločica (nisu potapane u otopenju) bila je 1408,4 N. Aritmetička sredina za skupinu pločica koje su bile potopljene u medij kiselosti pH 5,0 iznosila je 1419,1 N. Statistička analiza za sve skupine prikazana je detaljno u tablici 3. U istom postupku mjereni su maksimalni progibi u milimetrima (mm) tijekom statičkog opterećenja. Tako je srednja vrijednost maksimalnog progiba u skupinama od 1 do 4 redom iznosila: 6,13 mm, 6,35 mm, 6,01 mm i 6,04 mm. Prikaz svih vrijednosti aritmetičkih sredina po skupinama kiselosti medija vidi se u tablici 4.

Dinamička mehanička opterećenost

Bilježena je dinamička opterećenost (broja ciklusa opterećenja do loma pločice) po skupinama ovisno o



SLIKA 3. GRAFIKON PRIKAZUJE RAZLIKU U BROJU CIKLUSA DO LOMA TIJEKOM CIKLIČKOG OPTEREĆENJA IZMEĐU POJEDINIH SKUPINA OVISNO O KISELOSTI MEDIJA

FIGURE 3. THE GRAPH ILLUSTRATES THE DIFFERENCE IN THE NUMBER OF CYCLES TO BREAKAGE POINT DURING MECHANICAL CYCLIC LOADING BETWEEN THE GROUPS DEPENDING ON THE ACIDITY OF THE MEDIUM

kiselosti medija u kojemu su bile potopljene pločice. Srednja vrijednost broja ciklusa do loma u trećoj i najkiselijoj četvrtoj skupini (pH 5,0) bila je 84.687, a kod kontrolne neuronjene skupine pločica ta je vrijednost iznosila 85.913 ciklusa opterećenja. Za ista mjerenja u prvoj i drugoj skupini (pH 7,0 i 6,0 redom) vrijednosti su iznosile 91.102 i 84.432 ciklusa opterećenja. Izmjerenne vrijednosti za sve skupine i medije prikazane su na grafikonu (slika 3). Lom pločica u svim je ispitivanjima nastao na sličnoj lokaciji bez obzira na skupinu i potreban broj ciklusa koji prethodi i to na mjestu otvora za vijke u jednom od šest otvora koji je najbliže sredini pločice, odnosno na mjestu same sile (slika 4).

Rasprava

Ovo istraživanje analizira rezultate postavljenih uvjeta u ograničenom vremenskom razdoblju od godinu dana, simulirajući vremenski period do odstranjenja implantata.^{5,28,29} Kakva je dinamika zbivanja nakon ovog vremena ne može se predvidjeti temeljem naših rezultata. Hipotetski, može postojati daljnja značajna progresija promjena po tipu stvaranja novih i širenja postojećih JK koja bi ipak značajno utjecala na mehaničko svojstvo pločica, ili se dosegne tzv. plato zbog repasivacije površine implantata i istovremene stabilizacije pregradnje kosti na mjestu ranijeg prijeloma.^{5, 24} U našem istraživanju bilježimo kako nema značajnog porasta broja JK do trećeg mjerenja (šest mjeseci potapanja), ali treće i četvrto mjerenje pokazuju značajan porast broja JK. Prikazane vrijednosti u tablici 2 ukazuju na statistički značajnu razliku za mjerenje koje je načinjeno u uvjetima potapanja na godinu dana za sve simulirane uvjete. Dakle, kada govorimo o promjenama mikrostrukture pločica koje nastaju utjecajem



SLIKA 4. UZORAK PLOČICE PRIKAZAN ODOZGO NAKON CIKLIČKOG TESTIRANJA KOJE JE DOVELO DO LOMA
FIGURE 4. A SAMPLE PLATE VIEWED FROM ABOVE AFTER DYNAMIC CYCLIC TESTING THAT LED TO BREAKAGE

simuliranoga biološkog medija (oponašanje uvjeta *in vivo*), zabilježen je porast broja otvora korozivskih jamica u mjerenjima svih pločica bez obzira u kojoj su otopini bili potopljeni, ali tek u mjerenjima nakon šest mjeseci i godinu dana potapanja. Može se reći kako su naši rezultati pokazali statističku značajnost tih promjena ovisno o kiselosti, i u vremenu do godinu dana. Kada se analiziraju povećanje pojavnosti korozivskih jamica, a prema kiselosti medija, najveće vrijednosti su zabilježene kada su bile u pH 5,0, a najniže koje su pokazale statističku značajnost jesu one u mediju pH 7,0.

Povezanost statičkoga mehaničkog opterećenja koje dovodi do progiba pločica ovisno o kiselosti medija nije ukazalo na statistički značajnu razliku (tablica 3). Najniži medijan vrijednosti maksimalne sile bio je kod kontrolne skupine: 1407 N (IQR: 1400 – 1417,5 N), a najviši kod pH 7,0: 1421,0 N (IQR: 1410,0 – 1491,5 N) iako između skupina nije bilo značajnih razlika ($P = 0,398$). Primjenom statičke sile mehaničko svojstvo metalne pločice tim je bolje što trpi veće progibe. Ovo je svojstvo mjereno nakon jednogodišnjeg djelovanja medija različite kiselosti. Iz izmjerenih pojedinačnih vrijednosti preračunate su srednje vrijednosti maksimalnog progiba po skupinama. Ona je iznosila od prve do treće skupine redom: 6,127 mm, 6,354 mm, 6,014 mm, a za kontrolne pločice srednja vrijednost je bila 6,038 mm. Između ovih vrijednosti nema statističke značajnosti, $P = 0,804$, što ukazuje da nije bilo značajnih razlika u vrijednostima maksimalnog progiba između ispitivanih skupina (tablica 4). Dakle, bez obzira na značajnu promjenu mikrostrukture (broja JK) koja je bila najznačajnija kod skupine najkiselijeg medija (pH 5,0), ista nije izazvala značajno slabljenje osteosintetskog materijala izrađenog od 316L nehrđajućeg čelika mjereno opterećenjima na progib. Slične rezultate publicirali su i drugi istraživači.^{25,30} Dinamičko opterećenje metalnih pločica mjereno je brojem ciklusa koji dovodi do pucanja pločice nakon jednogodišnjeg djelovanja medija različite kiselosti. Tako je bilježen broj ciklusa za svaku ispitanu pločicu, pa onda

prosječan broj za svaku skupinu (ovisno o kiselosti medija). Srednja vrijednost broja ciklusa do loma u najkiselijoj skupini (pH 5,0) bila je 84.687, a ta vrijednost je iznosila 85.913 kod kontrolne neuronjene skupine. Za ista mjerenja u prvoj i drugoj skupini (pH 7,0 i 6,0 redom) vrijednosti su iznosile 91.102 i 84.432. Dakle, srednja vrijednost broja ciklusa do loma bila je slična u svim skupinama (slika 3), ta razlika nije bila od statističke značajnosti ($P = 0,853$). Može se zaključiti da značajne promjene mikrostrukture uzoraka pločica ne utječu na njihovo slabljenje, bez obzira na opsežnost tih promjena, a koje su ovisne o kiselosti medija u koji se implantat uranja. Lom pločica je nastao nakon određenog broja ciklusa ovisno o pojedinačnoj pločici, bez obzira na skupinu kojoj pripada. U ovom istraživanju mehaničkih svojstava pločice od standardnoga kirurškog čelika s obzirom na dinamička ciklička i statička opterećenja razlika nije zabilježena. Tako nema značajne razlike vrijednosti maksimalnog progiba i maksimalne sile opterećenja tijekom statičkog testiranja između ispitivanih skupina ($P = 0,804$, $P = 0,398$ redom), niti u vrijednostima broja ciklusa koji su doveli do loma pločica tijekom cikličkog opterećenja ovisno o kiselosti medija ($P = 0,853$). Promjene u vremenu od godinu dana po tipu porasta broja novih jamičastih korozija uz promjene pH-vrijednosti otopina, a koje su simulirale lokalne promjene medija pri cijeljenju, pokazale su se beznačajnima kada je u pitanju njihov utjecaj na slabljenje osteosintetskog materijala. Lom pločica u svim je pločicama nastao na sličnoj lokaciji (slika 4). Nema statistički značajne razlike u skupinama, između skupina, a niti prema broju ciklusa koji prethodi pucanju pločice. Lom je na mjestu otvora za vijke koji je najbliže sredini pločice, odnosno mjestu na koje je djelovala sila. Ovaj rezultat ne iznenađuje. U realnom kliničko-biološkom stanju ta je raspodjela sile drugačija. Kada se pločica postavi po pravilu struke, raspodjela sile je ujednačena kroz pločicu te valja pretpostaviti kako bi izdržala veći broj cikličkih opterećenja prije loma. Nedostatak je ove studije to što je isključivo promatrala promjene mikrostrukture po tipu jamičaste korozije te se nisu promatrali ostali oblici korozije^{15,23} i habanje koje dodatno mijenja mikrostrukturu implantata.³¹

Zaključci

Nema značajnog slabljenja mehaničkih svojstva osteosintetskog materijala izrađenog od nehrđajućeg čelika 316L niti nakon značajne pojavnosti jamičaste korozije na pločicama nakon godinu dana po uranjanju u otopine različitih pH vrijednosti. Preporučujemo ograničiti indikacije odstranjivanja pločica od ovog materijala uzimajući u obzir rezultate ovog istraživanja.

ZAHVALA

Djelatnicima Fakulteta strojarstva i brodogradnje Sveučilišta u Zagrebu, osobito prof. dr. sc. Janošu Kodvanju, doc. dr. sc. Mateji Šnajder Musa te prof. dr. sc. Vesni Alar, djelatnicima Zavoda za kemiju i biokemiju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, osobito prof. dr. sc. Ivančici Delaš, Goranu Kapustiću i kolegi prof. dr. sc. Milanu Miloševiću. Suradnjom s njima ovo istraživanje je dovršeno.

INFORMACIJE O SUKOBU INTERESA

Autori nisu deklarirali sukob interesa relevantan za ovaj rad.

INFORMACIJA O FINANCIRANJU

Za ovaj članak nisu primljena financijska sredstva.

DOPRINOS AUTORA

KONCEPCIJA ILI NACRT RADA: ML

PRIKUPLJANJE, ANALIZA I INTERPRETACIJA PODATAKA: ML

PISANJE PRVE VERZIJE RADA: ML, ID

KRITIČKA REVIZIJA: ML, ID, AA

LITERATURA

1. Vos DI, Verhofstad MH, Hanson B, van der Graaf Y, van der Werken C. Clinical outcome of implant removal after fracture healing. Design of a prospective multicentre clinical cohort study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2012;13:147.
2. Langkamer VG, Ackroyd CE. Removal of forearm plates. A review of the complications. *J Bone Joint Surg Br.* 1990;72(4):601–4.
3. Busam ML, Esther RJ, Obremeskey WT. Hardware removal: indications and expectations. *J Am Acad Orthop Surg.* 2006;14(2):113–20.
4. Vos DI, Verhofstad MH. Indications for implant removal after fracture healing: a review of the literature. *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2013;39(4):327–37.
5. Mujanović E, Zajec B, Legat A, Kosce T, Kovač J, Mori G i sur. Depassivation and repassivation of stainless steels by stepwise pH change. *Materials Corrosion.* 2021;72:421–33.
6. Richards RH, Palmer JD, Clarke NM. Observations on removal of metal implants. *Injury.* 1992;23:25–28.
7. Boerger TO, Patel G, Murphy JP. Is routine removal of intramedullary nails justified. *Injury.* 1999;30:79–81.
8. Hanson B, van der Werken C, Stengel D. Surgeons' beliefs and perceptions about removal of orthopaedic implants. *BMC Musculoskelet Disord.* 2008;9:73.
9. Reith G, Schmitz-Greven V, Hensel KO, Schneider MM, Tinschmann T, Bouillon B i sur. Metal implant removal: benefits and drawbacks – a patient survey. *BMC Surg.* 2015;15:96.
10. Jamil W, Allami M, Choudhury MZ, Mann C, Bagga T, Roberts A. Do orthopaedic surgeons need a policy on the removal of metalwork? A descriptive national survey of practicing surgeons in the United Kingdom. *Injury.* 2008;39(3):362–7.

11. Chew K, Zein S, Ahmad A. The corrosion scenario in human body: Stainless steel 316L orthopaedic implants. *Nat Science*. 2012;4:184–8.
12. Grubb JF, DeBold T, Fritz JD. Corrosion of Wrought Stainless Steels. U: Cramer SD, Covino BS Jr, ur. *Corrosion: materials*. United States: ASM international; 2005, str. 54–75.
13. Dugal A, Thakur G. Surface analysis of indigenous stainless steel miniplates used in facial fractures. *J Maxillofac Oral Surg*. 2010;9:403–6.
14. Proverbio E, Bonaccorsi LM. Microstructural analysis of failure of a stainless steel bone plate implant. *Pract Fail Anal*. 2001;1(4):33–8.
15. Augat P, Margevicius K, Simon J, Wolf S, Suger G, Claes L. Local tissue properties in bone healing: influence of size and stability of the osteotomy gap. *J Orthop Res*. 1998;16(4):475–81.
16. Sudhakar KV. Metallurgical investigation of a failure in 316L stainless steel orthopaedic implant. *Eng Fail Anal*. 2005;12(2):249–56.
17. Xu W, Yu F, Yang L, Zhang B, Hou B, Li Y. Accelerated corrosion of 316L stainless steel in simulated body fluids in the presence of H₂O₂ and albumin. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2018;92:11–19.
18. Thune A, Hagelberg M, Näsell H, Sköldenberg O. The benefits of hardware removal in patients with pain or discomfort after fracture healing of the ankle: a systematic review protocol. *Brit Med J Open*. 2017;7(8):e014560.
19. Barcak EA, Beebe MJ, Weinlein JC. The Role of Implant Removal in Orthopedic Trauma. *Orthop Clin North Am*. 2018;49(1):45–53.
20. Galante J, Rostoker W. Corrosion-related Failures in Metallic Implants. *Clin Orthop Rel Res*. 1972;86:237–44.
21. Uhtoff HK, Poitras P, Backman DS. Internal plate fixation of fractures: short history and recent developments. *J Orthop Sci*. 2006;11:118–26.
22. Kokubo T, Takadama H. Simulated Body Fluid as a Standard Tool to Test the Bioactivity of Implants. U: Bäuerlein E, ur. *Handbook of Biomineralization: Biological Aspects and Structure Formation*. Weinheim: WILEY-VCH Verlag; 2008, str. 97–109.
23. Brooks EK, Brooks RP, Ehrensberger MT. Effects of simulated inflammation on the corrosion of 316L stainless steel. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2017;71:200–5.
24. Claes L, Recknagel S, Ignatius A. Fracture healing under healthy and inflammatory conditions. *Nat Rev Rheumatol*. 2012;8(3):133–43.
25. Davis JR, ur. *Stainless steel*. SAD: ASM International; 1994, str. 3–88.
26. Ketenjian AY, Jafri AM, Arsenis C. Studies on the mechanism of callus cartilage differentiation and calcification during fracture healing. *Orthop Clin N Am*. 1978;9(1):43–65.
27. Majid K, Crowder T, Baker E, Baker K, Koueiter D, Shields E i sur. Analysis of in vivo corrosion of 316L stainless steel posterior thoracolumbar plate systems: a retrieval study. *J Spin Disord Tech*. 2011;24(8):500–5.
28. Garner MR, Thacher RR, Ni A, Berkes MB, Lorich DG. Elective removal of implants after open reduction and internal fixation of Tibial Plateau fractures improves clinical outcomes. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2015;135(11):1491–6.
29. Prediger B, Mathes T, Probst C, Pieper D. Elective removal vs. retaining of hardware after osteosynthesis in asymptomatic patients—a scoping review. *Syst Rev*. 2020;9(1):225.
30. Qidwai SM, DeGiorgi VG, Leung, AC. A Review of Microstructural Effects on Pitting Corrosion in Stainless Steels. *Am Soc Mech Eng*. 2011;2:161–9.
31. Ahmad Z. *Types of Corrosion: Materials and Environments*. U: Ahmad Z, ur. *Principles of Corrosion Engineering and Corrosion Control*. Oxford: Butterworth-Heinemann; 2006, str. 120–270.